

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.

Geschäftsstelle



Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.
Medical Center Süd, Aachener Straße 164, 40223 Düsseldorf

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV
11055 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit	
Berlin	
Eing.:	19. AUG 2016
Anlg.:	1 fth.
221	

Berlin, 18.08.2016

Stellungnahme des BDL e.V. zum Referentenentwurf eines Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei übersenden wir Ihnen, wie bereits zuvor per E-Mail, die
Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte zum
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittel-
versorgung in der GKV (Stand: 25.07.2016).

Bitte beachten Sie, dass uns dieser Referentenentwurf erst in der
vorvergangenen Woche erreicht hat. Daher möchten wir Sie bit-
ten, uns in weiteren Aussendungen zu diesem Gesetzesvorha-
ben gleichberechtigt zu berücksichtigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Jens Philipp Michalke
Hauptstadttreferent

Anlage
Stellungnahme AM-VSG

Geschäftsstelle:

Medical Center Süd
Aachener Straße 164
40223 Düsseldorf
Telefon: 02 11 - 13 23 63
Telefax: 02 11 - 13 25 22
E-Mail: bdlev@t-online.de
Internet: www.bdlev.de

Büro Berlin:
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
Telefon: 030 - 23 93 74 43
E-Mail: buero-berlin@bdlev.de

Bankkonto:
Commerzbank AG, Minden
IBAN: DE 14 4908 0025 0338 3611 00
BIC: DRESDEFF491

Steuer-Nr. 106,5740/2159

Der geschäftsführende Vorstand:

1. Vorsitzender:
Dipl.-Chem. Dr. rer. nat. Andreas Bobrowski
Laborärztliche Gemeinschaftspraxis Lübeck
Von-Morgen-Straße 3
23564 Lübeck
Telefon: 0451 - 6109020
Telefax: 0451 - 6109026
E-Mail: andreas.bobrowski@labor-luebeck.de

Stellvertretender Vorsitzender:
Dr. rer. nat. Theo Stein
Dachverband der Laborgemeinschaften GbR
Tomphecke 45
41169 Mönchengladbach
Telefon: 021 61 - 81940
Telefax: 021 61 - 81 94 64
E-Mail: tstein@labor-stein.de

Vorsitzender der Sektion
Niedergelassene Laborärzte:
Dr. med. Michael Müller
Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Straße 23
14197 Berlin
Telefon: 030-82093-303
Telefax: 030-82093-301
E-Mail: m.mueller@labor28.de

Vorsitzender der Sektion
Klinikbereich:
Priv.-Doz. Dr. med. Matthias Orth
Marienhospital Stuttgart
Institut für Laboratoriumsmedizin
Adlerstraße 7
70199 Stuttgart
Telefon: 07 11 - 64 89 - 27 60
Telefax: 07 11 - 64 89 - 27 63
E-Mail: matthias.orth@vinzenz.de

Vorsitzender der Sektion
Fachwissenschaftler der Medizin:
Dipl.-Chem. Dr. rer. nat. Andreas Britz
Krankenhaus Dresden Neustadt
Abteilung für Laboratoriumsmedizin
Industriestraße 40
01129 Dresden
Telefon: 03 51 - 5 56 - 32 01
Telefax: 03 51 - 8 56 - 32 00
E-Mail: andreas.britz@khdm.de

Vorstandsmitglied:
Dr. med. Andreas Gerritzen
Medizinische Labor Bremen
Hafenwände 12
28357 Bremen
Telefon: 0421 - 2072 - 1 08
Telefax: 0421 - 2072 - 71 08
E-Mail: andreas.gerritzen@mlhb.de

Vorstandsmitglied:
Dr. med. Bernhard Wiegel
Pointstraße 24
94315 Straubing
Telefon: 01 71 - 40 29 56 9
E-Mail: dr.bernhard.wiegel@t-online.de

Statement des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV – Referentenentwurf, Stand: 25. Juli 2016

In dem vorliegenden Gesetzentwurf wird an zwei Stellen auf die Laboratoriumsdiagnostik Bezug genommen:

- Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika auf die Resistenzsituation des jeweiligen Keims Rücksicht nehmen.

Der Einsatz von Antibiotika entsprechend der Resistenzsituation ist zu begrüßen. Insbesondere bei multiresistenten Keimen ist das Repertoire der Antibiotika derzeit eingeschränkt und es ist zu hoffen, dass hier durch neue Medikamente zukünftig eine bessere Versorgung möglich ist. Bis dahin kann nur Verordnungsdisziplin eine weitere Zunahme der Resistenzraten vermindern. Jedoch muss die Bewertung des Zusatznutzens sehr differenziert erfolgen. Untersuchungen aus anderen Ländern mit teilweise sehr viel höheren Prävalenzen der Multiresistenzen (insbesondere 4MRGN) sind nur bedingt auf deutsche Verhältnisse übertragbar. Im Einzelfall bleibt aber stets auch noch die Möglichkeit, gemäß den *Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MiQ)* eine Keimidentifizierung und Resistenzbestimmung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung der Patienten durchzuführen. Eine differenzierte Abwägung, idealerweise im direkten Vergleich zu den derzeit verfügbaren besten alternativen Therapien, wird empfohlen.

- Um den zielgenauen Einsatz von Antibiotika zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Prüfauftrag erteilt, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) zu beschließen.

Der „zielgenaue Einsatz“ von Antibiotika im ambulanten Bereich ist hochkomplex. Häufige Indikationen für den therapeutischen Antibiotikaeinsatz sind die Therapie von

- Harnwegsinfekten,
- Bronchitis/Pneumonie,
- HNO-Infektionen,
- urologischen/gynäkologischen Infektionen (STD).

Nicht diskutiert werden soll hierbei die perioperative Antibiotika-Prophylaxe, da in diesem Fall andere Leitlinien und Empfehlungen zur Anwendung kommen.

Für die zielgenaue schnelle und qualitätsgesicherte Antibiotikatherapie sind folgende klinische und labormedizinische Parameter und Methoden verfügbar:

1. Durchführung einer gründlichen Anamnese und körperlichen Untersuchung einschließlich Temperaturmessung insbesondere in Hinblick auf entzündliche virale oder bakterielle Erkrankungen;



2. Bewertung des zu vermutenden Keimspektrums einschließlich etwaig zu erwartender Resistenzen bei bakteriellen Erregern;
3. Klinische Abschätzung der verfügbaren Zeit bis zum Beginn einer Antibiose bzw. Abschätzung des möglichen Schadens durch eine verzögerte Therapie;
4. Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung bzw. der zeitlichen Phase mittels Entzündungsmarker wie CRP und Differentialblutbild. U. a. damit Unterscheidung der Erregernatur: viral oder bakteriell;
5. Direktnachweis der bakteriellen Erreger auf Kulturplatten mit nachfolgendem Antibiogramm. Dies betrifft vor allen Dingen die besonderen Resistenzen bei gram-negativen und gram-positiven Erregern;
6. Einsatz von molekularbiologischen Verfahren (PCR) zum schnellen Erregerdirektnachweis.

Bemerkungen zu den vorgenannten labordiagnostischen Möglichkeiten

1. CRP

Die Messung des C-reaktiven Protein (CRP) wie auch des Differentialblutbildes (s. u.) erfolgt in Deutschland in der Regel in einer Laborgemeinschaft niedergelassener Ärzte oder als Überweisungsauftrag durch Laborärzte unter den Vorgaben der RiliBÄK mittels umfänglich validierter und leistungsfähiger Methoden. Die Ergebnisse der Untersuchung sind innerhalb weniger Stunden verfügbar und werden äußerst kostengünstig erstellt.

Als zeitnahe Alternative werden sogenannte POCT-Messungen (Point-of-care-Test, patientennahe Sofortanalytik) angeboten. Diese POCT-Methoden ermöglichen eine Messung innerhalb von Minuten, so dass im Schnitt ein Ergebnis nach spätestens 30 Minuten vorliegen müsste und in den Entscheidungsprozess für oder gegen eine Antibiose unmittelbar eingehen könnte. Im Vergleich zu üblichen nass-chemischen Labormethoden aus venösen Blutproben zeigen viele POCT-Methoden jedoch eine deutlich schlechtere Qualität und dies zu vielfach höheren Kosten.

Die schlechtere Qualität der POCT-Methoden beruht u. a. auf Unterschieden in der Präanalytik, insbesondere bei der Kapillarblutentnahme, der geringeren Qualität der verwendeten Geräte, die in den meisten Fällen nicht kalibrierbar sind, und auf großen Charge-zu-Charge-Unterschieden bei den Reagenzien. Hinzu kommt in vielen Fällen eine deutlich geringere Qualifikation der durchführenden Personen (MfA versus MTA im Überweisungslabor). Es ist daher nicht auszuschließen, dass die diagnostische Abklärung eines Patienten mit einer POCT-Methode um ein vielfaches weniger treffsicherer ist als diejenige mit den herkömmlichen Labormethoden.

Studien mit direkten Vergleichen zwischen POCT-Methoden wurden zahlreich durchgeführt und ergaben für viele klinisch-chemische (1), gerinnungsphysiologische (INR) (3) oder immunologische Methoden (HbA1c) (2) trotz maschineller Auswertung unzureichende und teilweise auch falsche und für die Patienten gefährliche Ergebnisse. Analog zu diesen Studien muss deshalb davon ausgegangen werden, dass mit der POCT-Methode zur Bestimmung des CRP mit einer Fehlbestimmung zu rechnen ist, so dass Kranke nicht die notwendige Therapie erhalten bzw. Gesunde fälschlicherweise einer Therapie zugeführt werden. Zum Ausschluss einer bakteriellen Infektion mit der Konsequenz, dass eine Antibiose nicht durchgeführt wird, ist die Datenlage bei der Anwendung von POCT-CRP selbst von den aktuellsten prospektiven Studien nicht eindeutig (4-6).

Darüber hinaus zeigte eine Cochrane-Review aus dem Jahr 2014 zu diesem Thema keine Überlegenheit der POCT-CRP Bestimmung. So zeigte sich zwar ein fraglich geringerer Antibiotikaeinsatz aber der gleiche klinische Erfolg und sogar eine höhere Hospitalisierungsrate unter POCT-CRP-Einsatz als in der Vergleichsgruppe (7). Die Autoren der Cochrane-Review schlussfolgern, dass CRP als POCT-Biomarker den Antibiotikaverbrauch vermindern kann, wobei aber das Ausmaß der Reduktion unklar ist. Der Einsatz des Testes verbessert nicht den klinischen Erfolg und kann sogar die Hospitalisierungsrate erhöhen. Die Datenlage ist derzeit noch ungenügend, um die Kosten der der Intervention abzuschätzen und mit anderen Methoden, die die Verwendung von Antibiotika vermindern, zu vergleichen.

In der ambulanten Therapie der Harnwegsinfektionen hat die POCT-CRP-Bestimmung, wie auch die Messung des Differentialblutbildes, keine Bedeutung. Einschlägige Leitlinien lenken hier das Vorgehen nach Alter, Geschlecht, Schwangerschaft, Vorhandensein eines Katheters oder bei Verdacht auf Therapieversagen (z. B. S3-Leitlinie der AWMF 043/044).

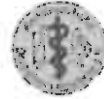
Auch die Therapie einer unkomplizierten Sinusitis bei Immunkompetenten erfolgt zunächst ohne Antibiotika. Erst bei einer Nichtverbesserung der Symptome nach 7-10 Tagen werden ggf. Antibiotika eingesetzt (8). Die POCT-CRP-Bestimmung ist dabei ohne Bedeutung.

Bei der Chlamydiendiagnostik ist lediglich der molekulare Direktnachweis zielführend. Die POCT-CRP-Bestimmung hat hierbei keine Bedeutung.

Im Kontext der CRP-Bestimmung ist das Procalcitonin (PCT) als ein weiterer Entzündungsparameter zu nennen. Diagnostisch wird das PCT insbesondere zur Differenzierung lokal begrenzter bakterieller Infektionen, Virusinfektionen, nicht infektiöser entzündlicher Erkrankungen sowie schwerer bakterieller Infektionen und Sepsis eingesetzt. In der Überwachung der Antibiotikatherapie weist die Abnahme der PCT-Konzentration auf eine verringerte entzündliche Aktivität und somit das Ansprechen der Therapie hin. Eine anhaltend hohe oder weiter ansteigende PCT-Konzentration deutet auf die Notwendigkeit, die gewählte Therapie zu korrigieren.

2. Blutbild

Auch bei der Blutbildmessung ist die Qualität abhängig von den eingesetzten Geräten und der korrekten Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen (interne und externe Qualitätskontrolle). Bei niedriger Untersuchungsfrequenz (wie in dem Praxislabor einer Einzelpraxis) ist der Aufwand für diese qualitätssichernden Maßnahmen im Vergleich zu den wenigen Patientenproben extrem hoch. So sind z.B. die Qualitätskontrollmaterialien für die Hämatologie nur wenige Wochen haltbar. Als Methode zur Verhinderung eines übermäßigen Antibiotikaverbrauches ist deshalb die Vorgabe einer POCT Blutbildbestimmung nur bedingt geeignet und steht in keinem Verhältnis zu den dadurch verursachten Kosten.



SCHLUSSFOLGERUNGEN

I. § 87 Abs. 2a SGB V: Auswahl und Einsatz geeigneter Diagnostik auf Basis gesicherter Erkenntnisse

Die korrekte infektiologische Führung des Patienten resultiert aus dem Zusammenspiel des ärztlichen Eindrucks vom Patienten und den entsprechenden einzusetzenden Methoden. Hier sind aus der Natur der Sache die Methoden in der Kompetenz der Labors denen in der Praxis weit überlegen.

Da sowohl die nass-chemischen, konventionellen Labormethoden zur Bestimmung des CRP und die einschlägigen sogenannten POCT-Methoden den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin unterliegen, empfiehlt der BDL die Anhörung von Sachverständigen, hier aus den Ringversuchsorganisationen INSTAND e.V (Düsseldorf) und Referenzinstitut für Bioanalytik (Bonn).

Diesen Sachverständigen liegen u. a. die derzeit auch öffentlich zugänglichen Ergebnisse der externen Qualitätssicherung, wie sie die RiLiBAeK fordert, vor. Dies gilt auch für die infektiologischen POCT-Bestimmungen wie Schnelltests auf haemolisierende Streptokokken oder Influenza-Viren.

Die in der Anhörung gewonnenen Erkenntnisse können dann in Form entsprechender Qualitätskriterien in das Gesetz aufgenommen werden.

Sofern eine solche Anhörung die Einschätzung eines nur sehr eingeschränkten Nutzens der POCT-CRP-Bestimmung bestätigen sollte, empfehlen wir, sich zur Verminderung des Antibiotikaeinsatzes und der Verringerung von Multi-Resistenzen auf andere Maßnahmen zu fokussieren. Hierzu sollten zählen:

1. Durchführung einer korrekten mikrobiologischen Diagnostik (Kultur, Resistenzbestimmungen etc.)
2. Quantitative Messung des CRP mit entsprechenden kalibrierbaren Labormethoden (Turbidimetrie, Nephelometrie etc.)
3. In seltenen Ausnahmefällen Einsatz von massenspektrometrischen und molekularbiologischen Methoden (MALDI-Tof, PCR etc.)
4. Vermeidung des Eintrags multiresistenter Erreger über Landwirtschaft und Gülle-Tourismus

II. Sicherung der flächendeckenden Verfügbarkeit infektiologischer Labordiagnostik

Die medizinisch sinnvolle und erforderliche Patientenversorgung ist ohne zeit- und sachgerechte infektiologische Diagnostik unmöglich. Labore können einen entscheidenden Beitrag zur Reduzierung von Antibiotikagaben leisten. Hierzu wird es im Sinne der Nachhaltigkeit notwendig sein, entsprechende Mittel aus den Einsparungen durch rückläufige Antibiotika-Verordnung der vertragsärztlich labormedizinischen Versorgung zuzuführen, um den flächendeckenden Einsatz valider und qualitativ hochwertiger Labormethoden zu ermöglichen. Hierzu ist grundsätzlich festzuhalten, dass die infektiologische, einschließlich der molekularbiologischen Diagnostik, in der GKV generell unterfinanziert ist. (9)



Abschließend sei angemerkt, dass derzeit zumindest in den Ballungsgebieten ein schneller und über den Tag verteilter häufiger Probentransport von allen medizinischen Fachlaboratorien trotz aller wirtschaftlichen Zwänge etabliert ist und somit eine regelrechte Patientenversorgung auf der Basis nass-chemischer Bestimmungsmethoden innerhalb vertretbarer Zeiträume als gesichert gelten kann.

Quellen

1. Kidd BA, Hoffman G, Zimmerman N, Li L, Morgan JW, Glowe PK, et al.: *Evaluation of direct-to-consumer low-volume lab tests in healthy adults. The Journal of Clinical Investigation.* 126(5):1734-44
2. Lenters-Westra E, Slingerland RJ.: *Three of 7 hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet generally accepted analytical performance criteria.* Clin Chem. 2014;60(8):1062-72
3. Patel MR, Hellkamp AS, Fox KAA.: *Point-of-Care Warfarin Monitoring in the ROCKET AF Trial.* New England Journal of Medicine. 2016;374(8):785-8
4. van de Geijn GM, Denker S, Meuleman-van Waning V, Koeleman HG, Birnie E, Braunstahl GJ, et al.: *Evaluation of new laboratory tests to discriminate bacterial from nonbacterial chronic obstructive pulmonary disease exacerbations.* Int J Lab Hematol. 2016.
5. Minnaard MC, van der Zand J, van de Pol AC, de Wit NJ, Schierenberg A, Hopstaken RM, et al.: *Analysis of recruitment in a pragmatic observational study on C-reactive protein point-of-care testing in primary care.* The European journal of general practice. 2016:1-6.
6. Minnaard MC, van de Pol AC, Hopstaken RM, van Delft S, Broekhuizen BD, Verheij TJ, et al.: *C-reactive protein point-of-care testing and associated antibiotic prescribing.* Family practice. 2016;33(4):408-13.
7. Aabenhuis R, Jensen JU, Jorgensen KJ, Hrobjartsson A, Bjerrum L.: *Biomarkers as point-of-care tests to guide prescription of antibiotics in patients with acute respiratory infections in primary care.* The Cochrane database of systematic reviews. 2014(11):Cd010130.
8. Ahovuo-Saloranta A, Rautakorpi UM, Borisenko OV, Liira H, Williams JW, Jr., Makela M.: *Antibiotics for acute maxillary sinusitis in adults.* The Cochrane database of systematic reviews. 2014(2):Cd000243.
9. Basis: Unveröffentlichte Daten des BDL zur Kosten- und Leistungsrechnung für die Jahre 2013/14